



Wartość dodana.  
**Wzbudzanie  
zaufania.**

TÜV SÜD Product Service GmbH- R idlerstr. 65- 80339 Monachium Niemcy

SPM Medicare Pvt Ltd  
B-40, Faza II, Gautam Buddha Nagar  
201305 NOIDA  
INDIE

*nasz numer referencyjny/nametel wewnętrzny/Email	Nasz numer referencyjny/nametel	Data	Strona
120386	713308557/ 713318037	2024-06-03	1 z 10

TÜV SÜD Product Service GmbH  
List **potwierdzający**  
CL 120386 0001 Rev.  
01

Odniesienie : 713308557/ 713318037 / TPS2271-CL

Do wszystkich zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia \Eu\ zc17/745 (w dalszej części określane jako MDR) w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejszym pismem TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z MDR i oznaczona numerem 0123 w NANDO, potwierdza, że otrzymaliśmy formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR.

4.3. drugi akapit załącznika VII do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym numerze SRN:

Numer SRN: IN-MF-000011829

Urządzenia objęte wnioskiem o format i pisemną umową, o których mowa powyżej, zostały określone w poniższych tabelach.

Tabela 1 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Tabela 2 identyfikuje urządzenia, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale TÜV SÜD Product Service GmbH nie wzięła jeszcze odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi urządzeniami zgodnie z obowiązującą dyrektywą.

Siedziba statutowa: Monachium  
Rejestr handlowy Monachium HRB 85 742  
UniCredit Bank AG - BIC HYVEDE MMXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
Numer identyfikacyjny VAT DE 1294842C7  
Informacje zgodnie z § 2 [1] DL-InfoV  
(Niemcy) na stronie tuvsud.com/imprin1

Rada Nadzorcza: Holger  
Lindner (Chairman)  
Zarząd: Walter  
Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij (CEO)

TÜV SÜD Product Service GmbH tuvsud.com/ps Jednostka  
certyfikująca produkty medyczne / Infolinia: +49 89 50084-747  
Jednostka certyfikująca dla produktów medycznych  
Ridlerstr. GS  
80339  
Monachium  
Niemcy





W przypadku urządzeń objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed datą wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; lub dostarczył dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z, odpowiednio, art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR.

Poniżej przedstawiono terminy przejścia zgodnie z art. 120 (3) MDR, które mają zastosowanie do urządzeń objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 (3c) MDR:

- 26 maja 2026 r. dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników).
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym, funkcja pomiarowa
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej zgodnie z MDD, ale wymagających takiego zaangażowania zgodnie z MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku).

Zastrzegamy sobie prawo do fakturowania wszelkich wydań, kopii, poprawek i/lub zmian listu potwierdzającego w zależności od nakładu pracy.

Ważność listu potwierdzającego można znaleźć na stronie [www.tuvsud.com/Ps-cert+q=cert:CL](http://www.tuvsud.com/Ps-cert+q=cert:CL)

120386 0001 Rev. 01 W przypadku pytań prosimy o kontakt z [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 2024-06-03

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

P. Chellapandi (Jun 3, 2024 20:30 GMT+5.5)

P.  
Recenzent

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Usługi medyczne i zdrowotne

ChellapandiMatthias Mumme  
aplikacji odpowiedzialny za ocenę zgodności (CARE)

 **BALMUNG**  
Committed to healthcare

Balmung Medical Handel GmbH  
Sportplatzweg 15, D-6336 Langkampfen  
+43 (0)5332 25400 / [office@balmung-medical.com](mailto:office@balmung-medical.com)  
[www.balmung-medical.com](http://www.balmung-medical.com)



**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których TÜV SÜD Product Service GmbH jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa urządzenia lub Basic UDI- DI (w ramach MDR aplikacja)	Klasyfikacja urządzenia MDR (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu wniosku)	%Rde i sa b ' e urządzenie, identyfikacja cohres v ide	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer <b>identyfikacyjny</b> NB
<b>Strzykawki insulinowe</b> Stedle z igłą dla pojedynczego pacjenta	0 Klasa III 0 Wszczepialne klasy IIb (niewyłączone) 0 Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (wyłączone) Si Class IIa 0 Urządzenia klasy I w stanie sterylnym 0 Urządzenia klasy 1 z funkcją pomiarową 0 Wszczepialne urządzenie niestandardowe klasy III	1AB4B, 1AB4C, 1AB49, 1AB48, 1AB4E, 1AB47, 1AB46, 1AB4D, 1AB45, 1AB44, 1AB43, 1AB41, 1AB42, 1AB4J, 1AB4H, 1AB4G, 1AR4B, 1AR4C, 1AR49, 1AR48, 1AR4E, 1AR47, 1AR46, 1AR4D, 1AR45, 1AR44, 1AR43, 1AR41, 1AR42, 1AR4J, 1AR4H, 1AR4G, 1AM4B, 1AM4C, 1AM49, 1AM48, 1AM4E, 1AM47, 1AM46, 1AM4D, 1AM45, 1AM44, 1AM43, 1AM41, 1AM42, 1AM4J, 1AM4H, 1AM4G, 1BM4B, 1BM4C, 1BM49, 1BM48, 1BM4E, 1BM47, 1BM46, 1BM4D, 1BM45, 1BM44, 1BM43, 1BM41, 1BM42, 1BM4J, 1BM4H, 1BM4G, 1BB4B, 1BB4C, 1BB49, 1BB48, 1BB4E, 1BB47, 1BB46, 1BB4D, 1BB45, 1BB44, 1BB43, 1BB41, 1BB42, 1BB4J, 1BB4H, 1BB4G, 1AB1B, 1AB1C, 1AB19, 1AB18, 1AB1E, 1AB17, 1AB16, 1AB1D, 1AB15, 1AB14, 1AB13, 1AB11, 1AB12, 1AB1J, 1AB1H, 1AB1G, 1AR1B, 1AR1C, 1AR19, 1AR18, 1AR1E, 1AR17, 1AR16, 1AR1D, 1AR15, 1AR14, 1AR13, 1AR11, 1AR12, 1AR1J, 1AR1H, 1AR1G, 1AM1B, 1AM1C, 1AM19, 1AM18, 1AM1E, 1AM17, 1AM16, 1AM1D, 1AM15, 1AM14, 1AM13, 1AM11, 1AM12, 1AM1J, 1AM1H, 1AM1G, 1BM1B, 1BM1C, 1BM19, 1BM18, 1BM1E, 1BM17, 1BM16, 1BM1D, 1BM15, 1BM14, 1BM13, 1BM11, 1BM12, 1BM1J, 1BM1H, 1BM1G, 1BB1B, 1BB1C, 1BB19, 1BB18, 1BB1E, 1BB17, 1BB16, 1BB1D, 1BB15, 1BB14, 1BB13, 1BB11, 1BB12, 1BB1J, 1BB1H, 1BB1G, 1BNB17, 1BNB14, 1BNB11, 1BNB12, 1AZB17, 1AZB14, 1AZB11, 1AZB12, 1AZM17, 1AZM14, 1AZM11, 1AZM12, 1QB17, 1QB14, 1QB11, 1QB12, 1BFB17, 1BFB14, 1BFB11, 1DB17, 1DB14, 1DB11, 1DIV117, 1DM14, 1DM11, 1BRB17, 1BRB14, 1BRB11, 1AJR17, 1AJR14, 1AJR11, 1SIMMSA, 1SIMMSA, 1AYB17, 1AYB14, 1AYB11, 1BBB47, 1BBB44, 1BBB41, 1BBB17, 1BBB14, 1BBB11, 1BCB17, 1BCB14, 1BCB11, 1APR17, 1APR14, 1APR11, 1AKB17, 1AKB14, 1AKB11, 1MR17, 1MR14, 1MR11, 1AMB17, 1AMB14, 1AMB11, 1OB17, 1OB14, 1OB11, 1AGR17, 1AGR14, 1AGR11, 3IS-1ML, 1CLB14, 1CMB14, 1CLR44, 1CMR44, 1CLM44 3A014, 3A016, 3A017, 3A018, 3A020, 3A022, 3A024, 3A026, 3A114, 3A116, 3A117, 3A118, 3A120, 3A122, 3A124, 3A126, 3A214, 3A216, 3A217, 3A218, 3A220, 3A222, 3A224, 3A226, 3A314, 3A316, 3A317, 3A318, 3A320, 3A322, 3A324, 3A326, 3D014, 3D016, 3D017, 3D018, 3D020, 3D022, 3D024, 3D026, 3D114, 3D116, 3D117, 3D118, 3D120, 3D122, 3D124, 3D126, 3D214, 3D216, 3D217, 3D218, 3D220, 3D222, 3D224, 3D226, 3D314, 3D316, 3D317, 3D318, 3D320, 3D322, 3D324, 3D326, 3BY014, 3BY016, 3BY017, 3BY018, 3BY020, 3BY022, 3BY024, 3BY026, 3BY114, 3BY116, 3BY117, 3BY118,	Certyfikat IZI jest następujący: Certyfikat # DO 1040862-1; NB# TÜV Rheinland LGA Products GmbH
<b>Kaniuła dożylna</b> Stedle do jednorazowego użytku	0 Klasa III 0 Wszczepialne klasy IIb (niewyłączone) 0 Klasa IIb / Klasa IIb do implantacji (wyłączone) IZI Class IIa 0 Urządzenia klasy I w stanie sterylnym 0 Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową	3A014, 3A016, 3A017, 3A018, 3A020, 3A022, 3A024, 3A026, 3A114, 3A116, 3A117, 3A118, 3A120, 3A122, 3A124, 3A126, 3A214, 3A216, 3A217, 3A218, 3A220, 3A222, 3A224, 3A226, 3A314, 3A316, 3A317, 3A318, 3A320, 3A322, 3A324, 3A326, 3D014, 3D016, 3D017, 3D018, 3D020, 3D022, 3D024, 3D026, 3D114, 3D116, 3D117, 3D118, 3D120, 3D122, 3D124, 3D126, 3D214, 3D216, 3D217, 3D218, 3D220, 3D222, 3D224, 3D226, 3D314, 3D316, 3D317, 3D318, 3D320, 3D322, 3D324, 3D326, 3BY014, 3BY016, 3BY017, 3BY018, 3BY020, 3BY022, 3BY024, 3BY026, 3BY114, 3BY116, 3BY117, 3BY118,	Certyfikat IB w następujący sposób: Certyfikat # DD 1040862-1; NB# TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Nazwa urządzenia . Urządzenie MDR DI (w ramach MDR aplikacja) podczas	klasifikacja UDI zaproponowany przez producent i zweryfikowane przegląd aplikacji) O Implant Class III wykonany na zamówienie	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, podaje się urządzenie MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMI Numer(y) referencyjny(e) urządzeń w ramach aplikacji MDR oraz identyfikacji NB
		3BY120 3BY122. 3BY124; 3BY126, 3BY214, 3BY216, 3BY217. 3BY218, 3BY220, 3BY222, 3BY224, 3BY226, 3BY314, 3BY316, 3BY317, 3BY318, 3BY 320, 3BY322, 3BY324, 3BY326, 3F014, 3F016, 3F017, 3F018, 3F020, 3F022, 3F024, 3F026, 3F114, 3F116, 3F117, 3F118, 3F120, 3F122, 3F124, 3F126, 3F214, 3F216, 3F217, 3F218, 3F220, 3F222, 3F224, 3F226, 3F314, 3F316, 3F317, 3F318, 3F320, 3F322, 3F324, 3F326, 3DE014, 3DE016, 3DE017, 3DE018, 3DE020, 3DE022, 3DE024, 3DE026, 3DE114, 3DE116, 3DE117, 3DE118, 3DE120, 3DE122, 3DE124, 3DE126, 3DE314, 3DE316, 3DE317, 3DE318, 3DE320, 3DE322, 3DE324, 3DE326, 3DN014, 3DN016, 3DN017, 3DN018, 3DN020, 3DN022, 3DN024, 3DN026, 3DN114, 3DN116, 3DN117, 3DN118, 3DN120, 5DN122, 3DN124, 3DN126, 3DN214, 3DN216, 3DN217, 3DN218, 3DN220, 3DN222, 3DN224, 3DN226, 3DN314, 3DN316, 3DN317, 3DN318, 3DN320, 3DN322, 3DN324, 3DN326, 3O014, 3O016, 3O017, 3O018, 3O020, 3O022, 3O024, 3O026, 3O114, 3O116, 3O117, 3O118, 3O120, 3O122, 3O124, 3O126, 3O214, 3O216, 3O217, 3O218, 3O220, 3O222, 3O224, 3O226, 3O314, 3O316, 3O317, 3O318, 3O320, 3O322, 3O324, 3O326, 3BL014, 5BL016, 3BL017, 3BL018, 3BL020, 3BL022, 3BL024, 3BL026, 3BL114, 3BL116, 3BL117, 3BL118, 3BL120, 3BL122, 3BL124, 3BL126, 3BL214, 3BL216, 3BL217, 3BL218, 3BL220, 3BL222, 3BL224, 3BL226, 3BL314, 3BL316, 3BL317, 3BL318, 3BL320, 3BL322, 3BL324, 3BL326, 3DC014, 3DC016, 3DC017, 3DC018, 3DC020, 3DC022, 3DC024, 3DC026, 3DC114, 3DC116, 3DC117, 3DC118, 3DC120, 3DC122, 3DC124, 3DC126, 3DC214, 3DC216, 3DC217, 3DC218, 3DC220, 3DC222, 3DC224, 3DC226, 3DC314, 3DC316, 3DC317, 3DC318, 3DC320, 3DC322, 3DC324, 3DC326, KAT01, KAT02, KAT03, KAT04, K2344001, 3BX014, 3BX016, 3BX017, 3BX018, 3BX020, 3BX022, 3BX024, 3BX026, 3BX114, 3BX116, 3BX117, 3BX118, 3BX120, 3BX122, 3BX 124, 3BX126, 3BX214, 3BX216, 3BX217, 3BX218, 3BX220, 3BX222, 3BX224, 3BX226, 3BX314, 3BX316, 3BX317, 3BX318, 3BX320, 3BX322, 3BX324, 3BX326, 3CY014, 3CY016, 3CY017, 3CY018, 3CY020, 3CY022, 3CY024, 3CY026, 3CY114, 3CY116, 3CY117, 3CY118, 3CY120, 3CY122, 3CY124, 3CY126, 3CY214, 3CY216, 3CY217, 3CY218, 3CY220, 3CY222, 3CY224, 3CY226, 3CY314, 3CY316, 3CY317, 3CY318, 3CY320, 3CY322, 3CY324, 3CY326, 3CV014, 3CV016, 3CV017, 3CV018, 3CV020, 3CV022, 3CV024, 3CV026, 3CV114, 3CV116, 3CV117, 3CV118, 3CV120, 3CV122, 3CV124, 3CV126, 3CV214, 3CV216, 3CV217, 3CV218, 3CV220, 3CV222, 3CV224, 3CV226, 3CV314, 3CV316, 3CV317, 3CV318, 3CV320, 3CV322, 3CV324, 3CV326, 3AO014, 3AQ016, 3AQ017, 3AO018, 3AQ020, 3AQ022, 3AQ024, 3AQ026, 3AQ114, 3AQ 116, 3AQ117, 3AQ118, 3AQ120, 3AQ122, 3AQ 124, 3AQ126, 3AQ214, 3AQ216, 3AQ217, 3AQ218,	

Nazwa urządzenia lub podstawowa klasyfikacja MDR (jako DI (w ramach zaproponowana przez MDR producent i zastosowanie) zweryfikowane podczas przegląd aplikacji)

Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja urządzenia MDD/AIMDD

Certyfikat MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(e) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB

" 3AQ220, 3AQ222," 3AQ224" 3AQ226 "3AQ314  
3AQ316, 3AQ317, 3AQ318t 3AQ320, 3AQ322  
3AQ324, 3AQ326, 3BW014, 3BW016, 3BW017,  
3BW018, 3BW020, 3BW022, 3BW024, 3BW026,  
3BW114, 3BW116, 3BW117, 3BW118, 3BW120,  
3BW122, 3BW124. 3BW126, 3BW214, 3BW216,  
3BW217, 3BW218, 3BW220, 3BW222, 3BW224,  
3BW226, 3BW314, 3BW316, 3BW317, 3BW318,  
3BW320, 3BW322, 3BW324, 3BW326, 3CF014,  
3CF016, 3CF017, 3CF018, 3CF020, 3CF022,  
3CF024, 3CF026, 3CF114, 3CF116, 3CF117,  
3CF118, 3CF120, 3CF122, 3CF024, 3CF026,  
3CF114, 3CF116, 3CF117, 3CF118, 3CF120,  
3CF122, 3CF124, 3CF126, 3CF214, 3CF216,  
3CF217, 3CF218, 3CF220, 3CF222, 3CF224,  
3CF226, 3CF314, 3CF316, 3CF317, 3CF318,  
3CF320, 3CF322, 3CF324, 3CF326, 3DD014,  
3DD016, 3DD017, 3DD018, 3DD020, 3DD022,  
3DD024, 3DD026, 3DD114, 3DD116, 3DD117,  
3DD118, 3DD120, 3DD122, 3DD124, 3DD126,  
3DD214, 3DD216, 3DD217, 3DD218, 3DD220,  
3DD222, 3DD224, 3DD226, 3DD314, 3DD316,  
3DD317, 3DD318, 3DD320, 3DD322, 3DD324,  
3DD326, 3BV014, 3BV016, 3BV017, 3BV018,  
3BV020, 3BV022, 3BV024, 3BV026, 3BV114,  
3BV116, 3BV117, 3BV118, 3BV120, 3BV122,  
3BV124, 3BV126, 3BV214, 3BV216, 3BV217,  
3BV218, 3BV220, 3BV222, 3BV224, 3BV226,  
3BV314, 3BV316. 3BV317, 3BV318, 3BV320,  
3BV322, 3BV324, 3BV326, 3BR014, 3BR016,  
3BR017, 3BR018, 3BR020, 3BR022, 3BR024,  
3BR026, 3BR114, 3BR116, 3BR117, 3BR118,  
3BR120, 3BR122, 3BR124, 3BR126, 3BR214,  
3BR216, 3BR217, 3BR218, 3BR220, 3BR222,  
3BR224, 3BR226, 3BR314, 3BR316, 3BR317,  
3BR318, 3BR320, 3BR322, 3BR324, 3BR326,  
3W014, 3W016, 3W017, 3W018, 3W020, 3W022,  
3W024, 3W026, 3W114, 3W116, 3W117, 3W118,  
3W120, 3W122, 3W124, 3W126, 3W214, 3W216,  
3W217, 3W210, 3W220, 3W222, 3W224, 3W226,  
3W314, 3W316, 3W317, 3W318, 3W320, 3W322,  
3W324, 3W326, 3BG014, 3BG016, 3BG017,  
3BG018, 3BG020, 3BG022, 3BG024, 3BG026,  
3BG114, 3BG116, 3BG117, 3BG118, 3BG120,  
3BG122, 3BG124, 3BG126, 3BG214, 3BG216,  
3BG217, 3BG218, 3BG220, 3BG222, 3BG224,  
3BG226, 3BG314, 3BG316, 3BG317, 3BG318,  
3BG320, 3BG322, 3BG324, 3BG326, 3AX014,  
3AX016, 3AX017, 3AX018, 3AX020, 3AX022,  
3AX024, 3AX026, 3AX114, 3AX116, 3AX117,  
3AX118, 3AX120, 3AX122, 3AX124, 3AX126,  
3AX214, 3AX216, 3AX217, 3AX218, 3AX220,  
3AX222, 3AX224, 3AX226, 3AX314, 3AX316,  
3AX317, 3AX318, 3AX 320, 3AX322, 3AX324,  
3AX326, 3C014, 3C016, 3C017, 3C018, 3C020,  
3C022, 3C024, 3C026, 3C114, 3C116, 3C117,  
3C118, 3C120, 3C122, 3C124, 3C126, 3C214,  
3C216, 3C217, 3C218, 3C220, 3C222, 3C224,  
3C226, 3C314, 3C316, 3C317, 3C318, 3C320,  
3C322, 3C324, 3C326, 3AZ014, 3AZ016, 3AZ017,  
3AZ018, 3AZ020, 3AZ022, 3AZ024, 3AZ026,  
3AZ114, 3AZ116, 3AZ117, 3AZ118. 3AZ120,

Nazwa urządzenia lub Basic MDR DI (w ramach MDR aplikacja)

Klasyfikacja (zaproponowana przez producenta i zweryfikowana podczas przeglądu aplikacji)

Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja urządzenia MDD/AIMDD

Certyfikat MDD/AIMDD Numer(y) referencyjny(-e) urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny NB

3AZ122" 3AZ124; "3AZ "126;" 3AZ214 3AZ216, 3AZ217, 3AZ218, 3AZ220, 3AZ222t 3AZ224, 3AZ226, 3AZ314, 3AZ316, 3AZ317, 3AZ318, 3CR020, 3CR022, 3CR024, 3CR026, 3CR114, 3CR116, 3CR117, 3CR118, 3CR120, 3CR122, 3CR124, 3CR126, 3CR214, 3CR216, 3CR217, 3CR218, 3CR220, 3CR222, 3CR224, 3CR226, 3CR314, 3CR316, 3CR317, 3CR318, 3CR320, 3CR322, 3CR324, 3CR326, 3CB014, 3CB016, 3CB017, 3CB018, 3CB020, 3CB022, 3CB024, 3CB026, 3CB114, 3CB116, 3CB117, 3CB118, 3CB120, 3CB122, 3CB124, 3CB126, 3CB214, 3CB216, 3CB217, 3CB218, 3CB220, 3CB222, 3CB224, 3CB226, 3CB314, 3CB316, 3CB317, 3CB318, 3CB320, 3CB322, 3CB324, 3CB326, KAT05, KAT06, 3CE014, 3CE016, 3CE017, 3CE018, 3CE020, 3CE022, 3CE024, 3CE026, 3CE114, 3CE116, 3CE117, 3CE118, 3CE120, 3CE122, 3CE124, 3GE126, 3CE214, 3CE216, 3CE217, 3CE218, 3CE220, 3CE222, 3CE224, 3CE226, 3CE314, 3CE316, 3CE317, 3CE318, 3CE320, 3CE322, 3CE324, 3CE326, 3CH014, 3CH016, 3CH017, 3CH018, 3CH020, 3CH022, 3CH024, 3CH026, 3CH114, 3CH116, 3CH117, 3CH118, 3CH120, 3CH122, 3CH124, 3CH126, 3CH214, 3CH216, 3CH217, 3CH218, 3CH220, 3CH222, 3CH224, 3CH226, 3CH314, 3CH316, 3CH317, 3CH318, 3CH320, 3CH322, 3CH324, 3CH326, 3DF014, 3DF016, 3DF017, 3DF018, 3DF020, 3DF022, 3DF024, 3DF026, 3DF114, 3DF116, 3DF117, 3DF118, 3DF120, 3DF122, 3DF124, 3DF126, 3DF214, 3DF216, 3DF217, 3DF218, 3DF220, 3DF222, 3DF224. 3DF226, 3DF314, 3DF316, 3DF317, 3DF318, 3DF320, 3DF322, 3DF324, 3DF326, 3CU014, 3CU016, 3CU017, 3CU018, 3CU020, 3CU022, 3CU024, 3CU026, 3CU114, 3CU116, 3CU117, 3CU118, 3CU120, 3CU122, 3CU124, 3CU126, 3CU214, 3CU216, 3CU217, 3CU218, 3CU220, 3CU222, 3CU224, 3CU226, 3CU314, 3CU316, 3CU317, 3CU318, 3CU320, 3CU322, 3CU324, 3CU326, 3CT014, 3CT016, 3CT017, 3CT018, 3CT020, 3CT022, 3CT024, 3CT026, 3CT114, 3CT116, 3CT117, 3CT118, 3CT120, 3CT122, 3CT124, 3CT126, 3CT214, 3CT216, 3CT217, 3CT218, 3CT220, 3CT222, 3CT224, 3CT226, 3CT314, 3CT316, 3CT317, 3CT318, 3CT320, 3CT322, 3CT324, 3CT326, 3DG014, 3DG016, 3DG017, 3DG018, 3DG020, 3DG022, 3DG024, 3DG026, 3DG114, 3DG116, 3DG117, 3DG118, 3DG120, 3DG122, 3DG124, 3DG126, 3DG214, 3DG216, 3DG217, 3DG218, 3DG220, 3DG222, 3DG224, 3DG226, 3DG314, 3DG316, 3DG317, 3DG318, 3DG320, 3DG322, 3DG324, 3DG326, 3B024, 3B026, 3B124, 3B126, 3B224, 3B226, 3B324, 3B326, 3G024, 3G026, 3G124, 3G126, 3G224, 3G226, 3G324, 3G326, 3CC024, 3CC026, 3CC124, 3CC126, 3CC224, 3CC226, 3CC324, 3CC326, 3DX118AE, 3DX118AD, 3DX318AE, 3DX318AD, 3DX120AE, 3DX120AD

Sterylny IV Zestaw infuzyjny O Klasa III

2AHEV, 2AHEN, 2AHSV, 2AHSN, 2AVHSV, 2AVHSN, 2AHSV, 2AHSN. 2ARSV. 2ARSN,

fzI Certyfikacja w następujący sposób

Nazwa urządzenia . Urządzenie MDR lub podstawowa klasyfikacja MDR (jako DI (produkcyjnie aplikacja) stosowana przez producenta podczas przeglądu dla pojedynczego zastosowanie	Identyfikacja urządzenia, identyfikacja	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD urządzeń objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny
0 Klasa IIb / szkło IIb do implantacji (zwolnione) Klasa BI IIa Urządzenia klasy O w stanie stabilnym 0 Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową 0 Wszczepialne urządzenie klasy III wykonane na zamówienie	2ARSV, 2ARSN, 2ARMV, 2ARMN, 2THEN, 2ASHNLB, 2BRCV, 2BRCN, 2ARCV, 2ARCN, 2BPSV, 2BQPV, 2BUPV, 2AYPV, 2BPFV, 2FPFE, 2APCV, 2APCN, 2BPCV, 2BPCN, 2BPPV, 2CDPV, 2CCPV	NB# Certyfikat # DD 1040062-1; NB# TUV Rheinland LGA Products GmbH
Sterylny zestaw do odmierzenia objętości (zestaw biuret) do jednorazowego użytku	0 Klasa III 0 Klasa IIb do implantacji (niewylączone) 0 Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (wylączone) 0 Klasa IIa 0 Urządzenia klasy I w stanie sterylnym 0 Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową 0 Wszczepialne urządzenie klasy III wykonane na zamówienie	II Certyfikacja w następujący sposób: Certyfikat # DD 1040862-1; NB# TUV Rheinland LGA Products GmbH
Sterylna linia przedłużająca do jednorazowego użytku	0 Klasa III 0 Wszczepialne klasy IIb (niewylączone) 0 Wszczepialne klasy IIb / klasy IIb (wylączone) IZI Class IIa 0 Urządzenia klasy I w stanie sterylnym 0 Urządzenia klasy I z funkcją pomiarową 0 Wszczepialne urządzenie klasy III wykonane na zamówienie	2EPTA, 2EPTB, 2EPTC, 2EPTD, 2EPTE, 2EPTF, 2EPTG, 2GPNU, 2GPND, 2GPNT, 2AZPA, 2AZPB, 2AZPC, 2FPPA, 2FPPB, 2FPPC, 2FPPD

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których TÜV SÜD Product Service GmbH NIE jest odpowiedzialny za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa urządzenia lub Basic	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	Jeśli urządzenie MDR jest urządzeniem zastępczym, identyfikacja odpowiedniego urządzenia MDD/AIMDD	MDD/IAIMDD Certificate e R de eMDR appth: d n,'and Identyfikacja NB	"
UDptDcau		Id/A		





Historia wersji listu potwierdzającego

Data	TÜV SÜD Product Service GmbH	Dział
	nie międzynarodowe odniesienie identyfikowalne do każdej wersji listu	
2024/04/24		
2024/06/03	713308557 / 713318037	Wydanie początkowe
	TPS2271-CL " "	Przeniesienie urządzeń z tabeli 2 do tabeli 1

